


Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

10/500034
Rec'd PCT/PTO 24 JUN 2004
PCT/JP2002/013562


Applicant's or agent's file reference WO-AR2002-23	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2002/013562	International filing date (day/month/year) 25 December 2002 (25.12.2002)	Priority date (day/month/year) 27 December 2001 (27.12.2001)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 21/75		
Applicant ARKRAY, INC.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet. <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 17 July 2003 (17.07.2003)	Date of completion of this report 05 February 2004 (05.02.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/JP2002/013562

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/JP 02/13562

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	2-8, 11-14	YES
	Claims	1, 9, 10	NO
Inventive step (IS)	Claims	3-5, 8, 11-14	YES
	Claims	1, 2, 6, 7, 9, 10	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-14	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: WO 02/29015 A (Oklahoma Medical Research Foundation), 11 April 2002

Document 2: JP 6-249856 A (Shimadzu Corporation), 9 September 1994

Claims 1, 9 and 10

Document 1 (fig. 4 in particular) sets forth the invention of a calibration line preparing method in a concentration measuring method, wherein a standard reagent APC with a known concentration is prepared in a plurality of different concentrations, and for mutually different reaction times from 0 to 21.6 hours in the presence of a reactive substance HAPC5555, calibration lines for the light absorbency values are prepared for each of the aforementioned concentrations, and the invention set forth in claims 1, 9 and 10 constitute part of the invention set forth in document 1.

Claims 2, 6 and 7

Document 2 (paragraph [0007] and fig. 3 and 5) sets forth a feature wherein a calibration line and conversion parameter prepared from measured values in the initial stage of the reaction and a calibration line and conversion parameter prepared from measured values over a

longer period of time, including the post-reaction phase, are provided (correspond to the "first calibration line" and "second calibration line" in the invention set forth in claims 2, 6 and 7 (second invention of this application); and the measured light absorbency value of an unknown sample is compared with the critical light absorbency which corresponds to the "concentration threshold" in the aforementioned second invention of this application, and either of the aforementioned calibration lines is selected. Document 2 and document 1 are in the same field in that they both concern a feature which measures the concentration of an unknown reaction sample based on a calibration line prepared for each reaction time, therefore it would be easy for a person skilled in the art to apply the feature set forth in document 2 to the invention set forth in document 1 to constitute the invention set forth in claims 2, 6 and 7.

Claims 3 to 5

The delimiting feature set forth in claims 3 to 5 concerning the adopt/discard selection of a concentration value determined using a first calibration line and a second calibration line is neither disclosed nor suggested in any of the documents cited in the international search report.

Claim 8

The feature wherein the intersection points between first and second calibration lines are made to serve as concentration threshold values is neither disclosed nor suggested in any of the documents cited in the international search report.

Claims 11 to 14

The delimiting feature set forth in claims 11 to 14

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Publication No.

PCT/JP 02/13562

concerning the setting of first and second calibration lines is neither disclosed nor suggested in any of the documents cited in the international search report.

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 27 FEB 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 WO-AR 2002-23	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO2/13562	国際出願日 (日.月.年) 25.12.2002	優先日 (日.月.年) 27.12.2001
国際特許分類(IPC) Int. Cl. 7 G01N21/75		
出願人(氏名又は名称) アークレイ株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 17.07.2003	国際予備審査報告を作成した日 05.02.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員)	2W 9118
	樋口 宗彦 電話番号 03-3581-1101 内線 3290	

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲	2-8, 11-14	有
請求の範囲	1, 9, 10	無

進歩性 (IS)

請求の範囲	3-5, 8, 11-14	有
請求の範囲	1, 2, 6, 7, 9, 10	無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲	1-14	有
請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: WO 02/29015 A (OKLAHOMA MEDICAL RESEARCH FOUNDATION) 2002. 04. 11

文献2: JP 6-249856 A (株式会社島津製作所) 1994. 09. 09

請求の範囲1, 9, 10

文献1の、特にFig. 4には、濃度既知の標準試薬APCを複数の異なる濃度に調整し、反応物質であるHAPC5555との共存下で、0~21.6hrまで相互に異なる反応時間について、前記各濃度ごとの吸光度値に関する検量線を作成する、濃度測定方法に於ける検量線作成方法の発明が記載されており、請求の範囲1, 9, 10に記載された発明は前記文献1に係る発明の一部を成すものである。

請求の範囲2, 6, 7

文献2の【0007】および図3, 5には、反応初期段階の測定値から作成した検量線や換算パラメータと、反応後期を含む、より長期にわたる測定値から作成した検量線や換算パラメータとを用意し（該各請求の範囲記載の発明（本願第2発明）に於ける、「第1検量線」および「第2検量線」にそれぞれ相当）、未知試料の吸光度測定値を、前記本願第2発明に於ける「濃度用閾値」に相当する限界吸光度と比較して、前記何れかの検量線を選択する技術が記載されており、該文献2と文献1とは、共に未知反応試料の濃度を反応時間別に作成した検量線に基づいて測定する技術に属する点でその分野が共通するから、該文献2記載の技術を前記文献1記載の発明に適用して該各請求の範囲記載発明の構成とすることは当業者が容易に為し得ることである。

請求の範囲3-5

第1検量線と第2検量線とを用いてそれぞれ求めた濃度値の取捨選択に関する請求の範囲3-5記載の限定事項に関しては、国際調査報告に示した何れの文献にも記載も示唆もない。

請求の範囲8

濃度用閾値を第1・第2検量線交点とする点に関し、国際調査報告に示した何れの文献にも記載も示唆もない。

請求の範囲11-14

第1・第2検量線の設定に関する該各請求の範囲記載の限定事項に関し、国際調査報告に示した何れの文献にも記載も示唆もない。